

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABALLO DE FIN DE GRAO EN ENFERMERÍA

Curso académico 2017 /2018

**Atención domiciliaria en el recién nacido de bajo peso.
Revisión Sistemática.**

Elisa Martín García

Directora: María Sobrido Prieto

Indice

INDICE DE ACRÓNIMOS	2
RESUMEN	3
ABSTRACT	4
RESUMO.....	5
1.- INTRODUCCIÓN	6
1.1.- El recién nacido de bajo peso.....	6
1.2.-Atención al Recién nacido	7
1.3.-Papel de la enfermería	8
2.- PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN Y OBJETIVOS	10
2.1.-Objetivo General:	10
2.2.-Objetivos Específicos:	10
3.-METODOLOGÍA:.....	11
3.1.- Criterios de Selección:	11
3.2.-Búsqueda:	11
3.2.1.- Revisiones sistemáticas:	11
3.2.2.- Estudios Originales	12
3.3. Selección de estudios y evaluación de la calidad metodológica	14
3.4. Establecimiento de variables.....	14
4.- RESULTADOS	15
4.1.-Diagrama de flujo: proceso de identificación y selección de estudios	15
4.2.- Resultados de las revisiones sistemáticas	16
4.2.- Resultados de los Ecas	19
5.- DISCUSIÓN	23
BIBLIOGRAFÍA	26
ANEXOS	30
ANEXO I: Resultados búsqueda RS y selección de estudios	30
ANEXO II: Resultados búsqueda ECAs y selección de estudios	31
ANEXO III: Declaración PRISMA y evaluación metodológica RS.	32
ANEXO IV Declaración CONSORT ¹⁷ y evaluación metodológica de ECAs	36

INDICE DE ACRÓNIMOS

ACRÓNIMOS Y SIGLAS	
AD	Atención domiciliaria
AEPED	Asociación Española de Pediatría
AH	Atención Hospitalaria
BPM	Bajo peso al nacimiento
CIR	Crecimiento intrauterino retardado
ECA	Ensayo clínico aleatorizado
GC	Grupo control
GI	Grupo de intervención
LA	Lactancia Artificial
LM	Lactancia Materna
RN	Recién nacido
RNBP	Recién nacido con Bajo Peso
RS	Revisión Sistemática

RESUMEN

Antecedentes: Según la Asociación Española de Pediatría (AEPED), entendemos por niño de bajo peso, aquel bebe cuyo peso al nacer es inferior a 2500g. La salud de estos niños es más susceptible de hospitalización y eventos infecciosos más prolongados y severos. Por ello es fundamental los cuidados que reciban. En los últimos años se están llevando a cabo servicios de atención domiciliaria neonatal (tanto de modo presencial como empleando las nuevas tecnologías), sin embargo, no existen estudios que nos determinen con seguridad su evidencia científica.

Objetivos: Conocer si la atención domiciliaria neonatal enfermera en RN de bajo peso es más efectiva que la atención hospitalaria.

Metodología: Se realizó una revisión sistemática sobre el tema de estudio. Hemos realizado la búsqueda de revisiones sistemáticas y ensayos clínicos en las principales bases de datos PUBMED, CINHALL, SCOPUS y WEB OF SCIENCE. Las principales variables de estudio han sido: aumento de peso, duración de lactancia materna, disminución de los reingresos y padres más seguros.

La selección de estudios se realizó mediante una lectura por título, resumen y/o lectura del texto completo. Para la evaluación de la calidad se pasaron los checklist *PRISMA* y *CONSORT* reconocidos internacionalmente.

Resultados: El bajo número de estudios enfermeros encontrados sobre este tema, la baja calidad de los mismos y la falta de datos en las variables estudiadas no nos han permitido llegar a un resultado que evidencien la efectividad de la AD frente a la AH.

Conclusión: Es necesaria una mayor realización de estudios de calidad sobre la AD, en todas sus modalidades, en este ámbito por el aumento de nacimientos de RNBP y la demanda de cuidados enfermeros que generan.

Palabras clave: *Atención domiciliaria, recién nacido de bajo peso, ensayo clínico*

ABSTRACT

Background: According to the Spanish Association of Pediatrics (AEPED), we understand as a child of low weight, that baby whose birth weight is less than 2500g. The health of these children is more susceptible to hospitalization and longer and more severe infectious events. Therefore, the care they receive is fundamental. In recent years, neonatal home care services are being carried out (in person and using new technologies), however, there are no studies to determine with certainty their scientific evidence.

Objectives: To know if neonatal nursing home care in low birth weight NB is more effective than inpatient care.

Methods: A systematic review was made on the subject of the study. We have carried out the search of systematic reviews and clinical trials in the main PUBMED, CINAHL, SCOPUS and WEB OF SCIENCE databases. The main study variables were: weight gain, duration of breastfeeding, decrease in readmissions and parental security. The selection of studies was made through a reading by title, summary and / or reading of the complete text. For the quality evaluation, the PRISMA and CONSORT checklists recognized internationally were passed.

Results: The low number of nursing studies found on this subject, the low quality of the same and the lack of data in the variables studied have not allowed us to reach a result that evidences the greater effectiveness of the AD against AH.

Conclusion: It is necessary to carry out more quality studies on AD, in all its modalities, in this area due to the increase in RNB birth and the demand for nursing care that they generate.

Key words: *Home care, low birth weight, clinical trial .*

RESUMO

Antecedentes: Segundo a Asociación Española de Pediatría (AEPED), entendemos por neno de baixo peso, aquel bebe cuxo peso ao nacer é inferior a 2500 g. A saúde destes nenos é máis susceptible de hospitalización e eventos infecciosos máis prolongados e severos. Por iso é fundamental os coidados que reciban. Nos últimos anos están a levarse a cabo servizos de atención domiciliaria neonatal (tanto de modo presencial como empregando as novas tecnoloxías), con todo, non existen estudos que nos determinen con seguridade a súa evidencia científica.

Obxectivos: Coñecer se a atención domiciliaria neonatal enfermeira en RN de baixo peso é máis efectiva que a atención hospitalaria.

Metodoloxía: Realizouse unha revisión sistemática sobre o tema de estudo. Realizamos a procura de revisións sistemáticas e ensaios clínicos nas principais bases de datos PUBMED, CINHALL, SCOPUS e WEB OF SCIENCE. As principais variables de estudo foron : aumento de peso, duración de lactación materna, diminución dos reingresos e pais máis seguros. A selección de estudos realizouse mediante unha lectura por título, resumo e/ou lectura do texto completo. Para a avaliación da calidade pasáronse os checklist PRISMA e CONSORT recoñecidos internacionalmente.

Resultados: O baixo número de estudos enfermeiros atopados sobre este tema, a baixa calidade dos mesmos e a falta de datos nas variables estudadas non nos permitiron chegar a un resultado que evidencien a maior efectividade da AD fronte á AH.

Conclusión: É necesaria unha maior realización de estudos de calidade sobre a AD, en todas as súas modalidades, neste ámbito polo aumento de nacementos de RNBP e a demanda de coidados enfermeiros que xeran.

Palabras clave: *Atención domiciliaria, recién nado de baixo peso, ensaio clínico.*

1.- INTRODUCCIÓN

1.1.- El recién nacido de bajo peso

De acuerdo a la OMS entendemos por Recién Nacido (RN) a aquel bebé que tiene menos de 28 días de vida.¹ El peso al nacer es, el factor individual más importante que determina las probabilidades del RN de sobrevivir y tener un crecimiento y desarrollo sano.² Según la Asociación Española de Pediatría (AEPED), entendemos por niño de bajo peso, aquel bebe cuyo peso al nacer es inferior a 2500g³.

Esta denominación sólo tiene en cuenta el peso al nacimiento, no diferenciado, por lo tanto, entre los neonatos prematuros nacidos antes de las 37 semanas de gestación, y los recién nacidos pequeños o de bajo peso para su edad gestacional (BPEG), sean prematuros, a término o postérmino.⁴

Las causas principales del bajo peso son el nacimiento prematuro (antes de las 37 semanas de gestación), gran parte del peso del bebé se obtiene en la última etapa del embarazo y el crecimiento intrauterino retardado (CIR). Otras causas habituales del bajo peso son: la raza (la afroamericana tiene más probabilidades), la edad materna (menores de 17 y mayores de 35 años), los nacimientos múltiples y la salud materna (mujeres expuestas a drogas, alcohol y fumadoras).⁵

Los niños con BPN presentan como morbilidad neonatal inmediata: asfisia perinatal, hipotermia, hipoglucemia, hipocalcemia y policitemia, además de las enfermedades asociadas a inmadurez y a los efectos de los factores etiológicos que produjeron el bajo peso. Como consecuencia, estos niños son más susceptibles de hospitalización y eventos infecciosos más prolongados y severos. La susceptibilidad de morir por infección se mantiene aún en los adultos jóvenes que tuvieron BPN, con riesgo hasta diez veces más alto que los eutróficos al nacimiento.²

España es el segundo país de toda Europa con mayor porcentaje de nacidos con bajo peso 8,8%⁶ de los cuales 28.000 bebés son prematuros lo que supone uno de cada 13 alumbramientos, según APREM.⁷ Es por eso que los desarrollos de nuevas estrategias para afrontar estas situaciones se están desarrollando por todo el mundo.

1.2.-Atención al Recién nacido

Tradicionalmente el cuidado de estos niños se llevaba a cabo a través de lo que se denomina Atención Hospitalaria (AH), entendiendo esta como aquella atención que comprende las actividades asistenciales, diagnósticas, terapéuticas, rehabilitadoras y de cuidados, además de las de promoción de la salud, educación sanitaria y prevención de la enfermedad, cuya naturaleza aconseja que se realicen en este nivel. La atención hospitalaria incluye la asistencia prestada tanto en centros de salud como en hospitales, valorándose la necesidad de asistencia especializada en cada caso. Así mismo, garantiza la continuidad de la atención integral al paciente, una vez superadas las posibilidades de la atención primaria y en coordinación con ésta.⁸

En países como Estados Unidos, Países del Norte de Europa y Francia se está desarrollando la tendencia del cuidado y seguimiento del RNBP en casa en lugar de en el hospital a través de la Atención Domiciliaria (AD).¹⁰ Se denomina Atención Domiciliaria a la herramienta fundamental para llevar a cabo el conjunto de actividades y servicios sociosanitarios que se ofertan en el domicilio del paciente y cuidador principal.⁹

En España las primeras referencias que se tienen son de 1993 y 1997 en el Hospital 12 de Octubre en Madrid, el cual empezó las AD en 1986. Esta atención domiciliaria en RNBP implicaría grandes beneficios tanto para el bebé (aumento de peso, continuación de la LM, disminución de los reingresos) como para los padres (disminución del estrés). Sin embargo en la actualidad, a pesar de los beneficios, son pocas las instituciones que han implantado estos procedimientos. En lo que respecta a España, los escasos precedentes de este tipo de intervenciones se localizan sobre todo en grandes Hospitales como El Hospital 12 de Octubre en Madrid, el Hospital Valme de Sevilla y el Hospital Clinic de Barcelona¹¹. Además desconocemos si existe evidencia científica sólida sobre estas técnicas.

En los últimos años, con la incorporación de las nuevas tecnologías y su aplicación al campo de la salud, son muchísimos los avances que se han llevado a cabo. Se define como telemedicina o eHealth¹² el uso de tecnologías de la telecomunicación para el diagnóstico, monitorización y tratamiento de pacientes en situaciones en que el espacio o el tiempo separan a los participantes¹³

El campo de la atención domiciliaria no ha sido menos y también se ha incorporado al mundo de las nuevas tecnologías. Esta modalidad presenta una alternativa asistencial del sector salud que consiste en un modelo organizativo capaz de dispensar un conjunto de atenciones y cuidados de enfermería de rango hospitalario, tanto en calidad como en cantidad, a los pacientes en su domicilio, cuando ya no precisan de la infraestructura hospitalaria pero todavía necesitan vigilancia activa y asistencia compleja.¹⁴

El uso de la eHealth está cada vez más extendido en la AD neonatal dando a los padres la oportunidad de estar en casa con sus bebés, manteniendo un contacto directo con el personal sanitario, el cual presta cuidados a las familias a pesar de la distancia del hospital.¹⁰

1.3.-Papel de la enfermería

El Plan de Mejora de la Atención Domiciliaria considera al profesional de enfermería como el agente de salud que lidera la atención en el domicilio, debiendo garantizar la continuidad de los cuidados, en estrecha colaboración con el resto del equipo multidisciplinar.⁹

La atención al RN proporcionada por los profesionales enfermeros está formada por un conjunto de situaciones derivadas de los cuidados y de las necesidades de higiene (baño, cambio de ropa, cuidados del cordón), confort y nutrición (supervisión y ayuda para una buena LM / LA, control del peso) y muchas otras.

Estos cuidados están orientados al desarrollo, tanto neurosensorial y emocional del neonato. Se basan fundamentalmente en la reducción del estrés del recién nacido, la realización de intervenciones que favorezcan su confort y la participación en los cuidados del niño por parte de los familiares como personas de referencia a través de la educación sanitaria, entendiendo la diada neonato y familia como una unidad, siendo esta diada los receptores de cuidados. Intervenciones incluidas en los Cuidados centrados en el desarrollo. Se clasifican en dos grupos:

- Aspectos que actúan en el macroambiente: luz y ruido

- Aspectos que actúan en el microambiente: mínima manipulación y posición, manejo del dolor, administración del tratamiento, implicación familiar en los cuidados, método canguro y fomentar la lactancia materna. ¹⁵

2.- PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN Y OBJETIVOS

¿Es más efectiva la atención domiciliaria neonatal que la atención hospitalaria para el recién nacido de bajo peso?

2.1.-Objetivo General:

Conocer si la atención domiciliaria neonatal enfermera en RN de bajo peso es más efectiva que la atención hospitalaria.

2.2.-Objetivos Específicos:

- Conocer si esta intervención ayuda al aumento de peso.
- Conocer si esta intervención aumenta las cifras de lactancia materna.
- Conocer si esta intervención disminuye los reingresos.
- Conocer si esta intervención aumenta la confianza de los padres

3.-METODOLOGÍA:

Para la elaboración de este trabajo se han establecido las directrices de la Declaración PRISMA.¹⁶

3.1.- Criterios de Selección:

Los criterios de inclusión seleccionados para la realización del estudio serán:

Pacientes:

- Lactantes de 0 a 28 días.
- Con bajo peso: peso al nacimiento menor de 2500gr.
- Sin ninguna patología como problemas de deglución, infección, apnea, susceptibles de uso de sonda nasogástrica, ictericia neonatal, enterocolitis necrosante...

Tipo de intervención:

- Atención domiciliaria enfermera en el paciente neonato con bajo peso.

Tipos de estudios

- Tipos de estudios: revisiones sistemáticas y ensayos clínicos (clinical trial)
- Idiomas: inglés, castellano, portugués y francés.
- Años: últimos 10 años.

3.2.-Búsqueda:

3.2.1.- Revisiones sistemáticas:

En marzo de 2018 se llevó a cabo esta búsqueda bibliográfica.

Medline:

("Home Care Services"[Mesh] OR "Ambulatory Care"[Mesh] OR "Home Care"[Title] OR "home visiting" [Title] OR Ambulator* [title]) AND ("Infant, Low Birth Weight"[Mesh] OR "Low Birth Weight"[TITLE] OR preterm*[title])

Resultados: 8

3.2.2.- Estudios Originales

Con el fin de localizar información científica sobre el tema se llevó a cabo la búsqueda en las principales bases de datos en abril 2018.

MEDLINE:

("Home Care Services"[Mesh] OR "Ambulatory Care"[Mesh] OR "Home Care"[Title] OR "home visiting" [Title] OR Ambulator* [title]) AND ("Infant, Low Birth Weight"[Mesh] OR " Low Birth Weight"[TITLE] OR preterm*[title])

Limitaciones:

Ensayos clínicos:

Años: desde el 2013 en adelante

Especies: humanos

Idiomas: inglés, castellano, portugués, francés y catalán

Resultados: 8

WOS:

("Home Care" OR "home visiting" OR Ambulator*) AND (" Low Birth Weight" OR preterm*) AND "clinical trial"

Limitaciones:

Filtro: Título

Años: desde el 2013 en adelante

Idiomas: inglés, castellano, portugués, francés y catalán

Resultados: 2

Scopus:

("Home Care" OR "home visiting" OR Ambulator*) AND (" Low Birth Weight" OR preterm*) AND "clinical trial" AND "nurs*"

Limitaciones:

Idiomas: inglés, castellano, portugués, francés y catalán

Años: desde el 2013 en adelante

Tipo de documento: solo artículos

Resultados: 8

Cinhal

("Home Care" OR "home visiting" OR Ambulator*) AND (" Low Birth Weight" OR preterm*) AND "clinical trial" AND "nurs*"

Limitaciones:

Idiomas: inglés, castellano, portugués, francés y catalán

Años: desde el 2013 en adelante

Resultados: 0

Con el fin de eliminar todos los posibles duplicados, los resultados de la búsquedas bibliográfica fueron descargadas en un gestor de referencias (Refworks). El total de estudios obtenidos fue de 11.

3.3. Selección de estudios y evaluación de la calidad metodológica

La selección de los estudios se llevó a cabo en 3 fases: La selección de estudios se realizó mediante una lectura por título, resumen y/o lectura del texto completo. (ANEXO I y ANEXO II) El total de estudios seleccionados fue de 2 RS y 4 ECAs.

De los estudios seleccionados, se evaluó la calidad metodológica de acuerdo a los principios de la *Declaración PRISMA*¹⁶ en el caso de RS y de la *Declaración CONSORT*¹⁷ para ECAs.

En el caso de los ECAs establecimos el punto de corte en 26, establecido en base a una proporción para una puntuación de 7 sobre 10. Ninguno de los tres estudios^{11,18,19} que completaron el check list superó la nota de corte, en cuanto al estudio de Hägi¹⁰ no se pudo completar la evaluación por ser un proyecto y carecer de estos apartados. (ANEXO III)

3.4. Establecimiento de variables

Con el fin de dar cumplimiento a los objetivos planteados se han establecidos las siguientes variables para su análisis:

Variables principales

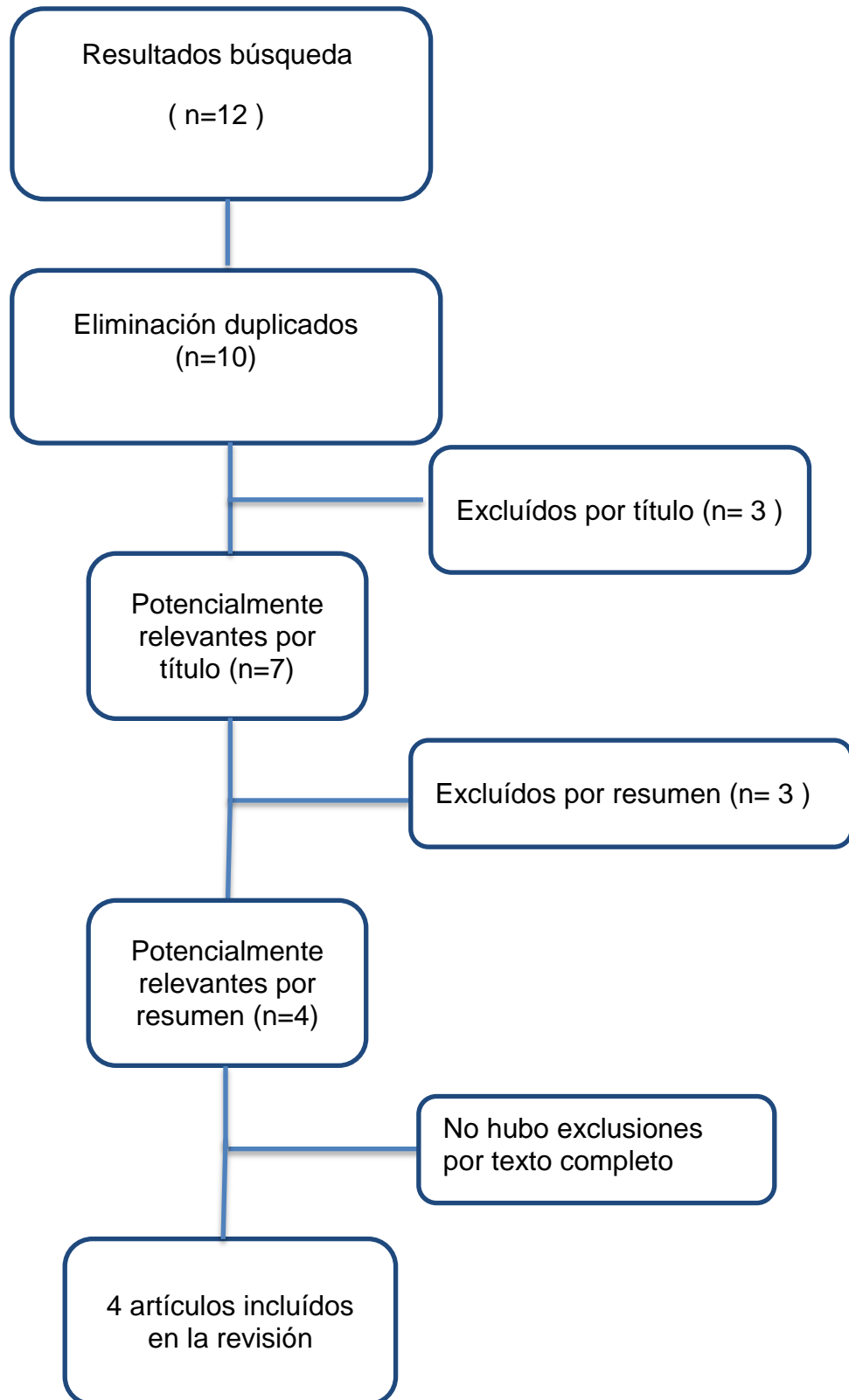
- Aumento de la duración de lactancia Materna.
- Disminución de los reingresos.
- Aumento de peso
- Aumento de la seguridad parental.

Variables secundarias

- N° de participantes.
- N° de visitas
- Duración de la intervención

4.- RESULTADOS

4.1.-Diagrama de flujo: proceso de identificación y selección de estudios



4.2.- Resultados de las revisiones sistemáticas

Hemos localizado un total de 2 estudios que se adaptasen a nuestra pregunta.

Parker (2002)²⁰ incluyó 4 estudios de AD, de los cuales sólo 2 se adaptaban a nuestra revisión, ya que los otros dos no cumplían con los criterios de inclusión pertinentes (ser RNBP sin otra patología y la presencia de la enfermería). Estos dos estudios están incluidos en la revisión de Goyal.²¹

Goyal (2013)²¹ incluyó 17 estudios (15 ensayos controlados y 2 estudios de cohortes) con una muestra de 2983 niños. De los 17 estudios, sólo en 8 de ellos la enfermería intervino, reduciendo así nuestra muestra a 1035 niños.

Todos los estudios incluidos se centraban en el modelo tradicional de AD y sólo uno ²² la combinaba con AD telefónica.

En cualquier caso, los datos sobre la efectividad de esta intervención (lactancia materna, aumento de peso y disminución de reingresos...), no se mencionan, o de ser mencionados e indicar una mejora no aportan datos o no son comparables para permitirnos valorar la evidencia científica de esta técnica, por lo que no hemos podido valorar la posible efectividad de esta intervención

Sobre el número de intervenciones y la duración de las mismas no podemos afirmar cuáles son más beneficiosos para el éxito de esta intervención, ya que la carencia de resultados de las otras variables nos lo impide.

En cuanto a las variables de nuestro estudio, los resultados principales obtenidos, fueron los que se incluyen en la tabla. (Tabla 1)

Tabla 1: Tabla síntesis de Goyal²¹ y Parker²⁰

ESTUDIOS INCLUIDOS	Nº NIÑOS	Nº VISITAS	DURACIÓN INTERVENCIÓN	DURACIÓN VISITAS	AUMENTO PESO	DURACIÓN LM	DISMINUCIÓN REINGRESOS	PADRES MÁS SEGUROS
Affleck et al²³	100	1 semanal	15 semanas	-	-	-	-	-
*Brooten²²	GI: 39 GC: 40	1ª semana nº no descrito. 1,9,12 y 18 mes + Llamadas telefónicas 3/7 las primeras dos semanas y 1/7 después de las 8 semanas	18 meses	-	-	-	Se mantiene el mismo nº	-
*Casiro et al²⁴	100	2-7 visitas	8 semanas	-	-	-	Se mantiene el mismo nº	-
Furuno et al²⁵	100	1 c/ 2 semanas. Total 18	9 meses	-	-	-	-	-
Kang et al²⁶	327	9	5 meses	-	-	-	-	Aumento confianza materna.
Mother infant Transaction Project²⁷	119	4 visitas: 3 ^{er} , 14º, 30º y 90º día	90 días	-	-	-	-	Aumento confianza materna
Neu²⁸	87	Semanalmente	8 semanas	-	-	-	-	-

Zahr ²⁹	123	11 visitas	4 meses					
		19 visitas	12 meses	-	-	-	-	-

*Brooten²² y Casiro²⁴ aparecen tanto en la Revisión de Goyal²¹, como en la de Parker²⁰.

4.2.- Resultados de los Ecas

Hemos localizado un total de cuatro ensayos con una muestra compuesta por 384 niños que han recibido AD, en su mayoría en la modalidad tradicional^{10,11,18,19}. En la muestra definida para el GI o el GC no se encontraron diferencias significativas en sus características basales.

Con respecto a la efectividad (medida por aumento de peso, aumento de la duración de LM, disminución de los reingresos y aumento de la seguridad parental) no todos los estudios nos han aportado datos.

- En cualquier caso, para la variable **aumento de peso**:

Dos ensayos han tenido en cuenta esta variable. Edraki¹⁹ muestra que sólo hay diferencias en el GI y GC a los 6 meses, siendo el peso significativamente mayor en los niños del GI. De forma global, a lo largo del tiempo se ve que hay una ganancia significativa de peso, pero sin diferencias significativas entre los dos grupos. Álvarez¹¹ nos indica el grupo que participaba en la AD obtuvo mayor ganancia de peso, con una diferencia de 7 gr con el GC, aunque esta no es muy significativa.

- En cuanto a la **duración de la LM**:

En dos estudios se manifiesta el aumento de LM llevado a cabo por la atención continuada que se presta en el domicilio y que se mantiene a lo largo de la duración de la intervención. Según Hägi¹⁰ la LM se mantiene durante toda la intervención, aunque no aporta datos dicha afirmación está reflejada en una tabla de variables. Sólo Álvarez¹¹ nos ofrece datos para cuantificar estas afirmaciones. Según el 100% de los participantes en GI mantuvieron LM durante la intervención frente al 41% de los participantes del GC. Sin embargo, estos datos deben ser tomados con cierta cautela, ya que en este estudio se emplearon distintas técnicas de alimentación a parte de la LM, como alimentación por biberón o alimentación por sonda.

Cabe destacar que en el estudio de Gund¹⁸ el cual establece distintas formas de AD no se hace distinción entre ninguno de los procedimientos a la hora de referirse a esta variable, aunque si bien es cierto no aporta datos sobre este tema y sólo menciona el seguimiento y apoyo a esta práctica.

- En relación a la variable **disminución de los reingresos**

Álvarez¹¹ presenta unos datos complejos que no coinciden totalmente con las afirmaciones del artículo. Si bien establece que no se observó una mayor morbilidad en el grupo que recibió AD, cuando analizamos la tabla observamos una mayor morbilidad en el GI (aunque no menciona cuáles de ellos fueron susceptibles de reingresos). Hägi¹⁰, nos dice que esta variable la estudiará con Poisson regression y la curva Kaplan-Meier. Al no tener datos objetivos y medibles no podemos establecer ningún resultado de esta variable.

- En lo que respecta a la variable **padres más seguros:**

Se nombra en varios de estos estudios^{10,11,18} (el aumento de seguridad manifestado por los padres, pero sólo Gund¹⁸ aporta datos objetivos y medibles demostrando que la AD convencional y la AD por Skype aumentan la seguridad paterna, mientras que la AD mediante una aplicación web sólo aumenta la confianza en la mitad de los padres. Hägi^{9,30} aunque no presenta datos , nombra una herramienta de medición *Karitane parenting confidence scale (KPCS)* con la que medirá durante el transcurso de este estudio la nombrada variable.

En definitiva, establecer un resultado sobre si la AD es más efectiva que la AH con las variables aquí estudiadas no es posible, ya que la falta de datos no nos aporta resultados concluyentes.

Una vez valorada la efectividad, nuestro siguiente paso ha sido valorar los determinantes que pueden influir, como la duración de la intervención, el nº de visitas y la duración de cada una de ellas.

- Con respecto a la duración de la intervención los cuatro estudios nos aportaban datos yendo desde los 9 días¹¹ hasta los 6 meses¹⁹ lo que nos impide determinar cuál es el tiempo adecuado para valorar su efectividad, esto junto a la falta de datos de las otras variables no nos permiten comprobar si existe diferencia entre la duración y la efectividad de la intervención.
- En cuanto al número de sesiones no tenemos un número estándar, tanto Hägi¹⁰ como Gund¹⁸ coinciden en 2/3 visitas a la semana además de la oportunidad de soporte telefónico las 24 h del día los 7 días de la semana (en este aspecto coinciden con Álvarez¹¹ el cual no menciona el número de visitas Edraki¹⁹

establece en 7 el número de visitas, siendo 2 en la primera semana en casa del niño y las siguientes a las dos semanas de estar en casa y las cuatro siguientes al mes, a los dos meses, al tercer y al sexto mes de estar en casa). No cabe duda de que el soporte telefónico que ofrecen estos estudios ayuda a la hora de llevar a cabo esta intervención, ya que según se nombra en estos artículos favorece la seguridad paterna, elemento fundamental a la hora del cuidado del RNBP.

- Atendiendo a la duración sólo dos estudios aportaron datos Hägi¹⁰ establece para el GI una duración según la demanda de los padres con posibilidad de atención 24/7 mientras que para el GC: establece 1-2h por visita en el Hospital. Edraki¹⁹ nos propone una duración de 20 min para las dos primeras sesiones mientras que para el resto no menciona una duración. En cuanto a esta variable la falta de datos del resto de variables nos dificulta establecer un criterio sobre si el tiempo influye a la hora de obtener mejores resultados.

Tabla 2: Síntesis de resultados de los ECAs

AUTORES	Nº NIÑOS	DURACIÓN INTERV.	Nº DE VISITAS	DURACIÓN VISITAS	AUMENTO DE PESO	PADRES MÁS SEGUROS	LACTANCIA MATERNA	DISMINUCIÓN REINGRESOS
Hägi ¹⁰	Total :160 GI: 80. Video consultas	1 mes	2/3 semana +soporte telefónico 24/7	GI: a demanda.	-	No aporta datos	No aporta datos	No aporta datos
	GC: 80. Consultas hospitalarias		2/3 semana +soporte telefónico 24/7	1-2 h				
Gund ¹⁸	34 -13: AD estándar -12: AD aplicación web -9: AD Skype	x̄20 días	2 / 3 semana + posibilidad de soporte telefónico	-	-	AD estándar: 78% muy seguro 22% seguros	-	-
						AD aplicación web: -50% se sintió seguro -50% no se sintió seguro		
						AD Skype 100% se sintió seguro		
Álvarez ¹¹	130 - GI:65 - GC: 65	x̄=9 días	No aporta datos sobre nº de visitas. Soporte telefónico 24/7	-	GI: 38g/día GC: 31g/ día	-	100% en GI VS 45.1% en GC	No aumenta ≤
Edraki ¹⁹	60 GI:30 GC:30	6 meses	7	2 primeras visitas 20 min	Diferencia significativa	-	-	-
GI: Grupo de intervención GC: Grupo control								

5.- DISCUSIÓN

El objetivo de la presente revisión ha sido conocer si la AD neonatal enfermera en RNBP es más efectiva que la AH.

La práctica de la AD está cada vez más extendida a nivel mundial en el ámbito enfermero, como lo indica la procedencia de nuestros cuatro ECAs llevados a cabo en España, Suecia, Dinamarca e Irán. Si bien es cierto que la mayor parte de estos estudios se concentra en Europa^{10,11,18,19} y América^{22-26,28,29} siendo los países nórdicos los referentes en el área materna y neonatal. Entendemos que el hecho de que, sobre todo en Europa, no haya más países representados, puede ser debido a que estos trabajos no siempre son realizados por enfermeros. Así, en el caso de Francia. En otros países Europeos, como Francia la AD neonatal se lleva a cabo por la figura de Enfermeras Puericultoras, que a su vez realizan tareas que en España corresponderían a las trabajadoras sociales.

Pero es que la Enfermería no solo se ha adaptado desde hace años a la AD, si no que tenemos constancia de que en los últimos tiempos se está adaptando a los nuevos roles demandados por la sociedad, a través de la implementación de recursos eHealth^{10,11,18} en su práctica habitual. La creación de aplicaciones, sistemas operativos web o el uso de plataformas tan cotidianas como Skype así nos lo demuestran, dotando así a los pacientes de una atención más rápida, personalizada y continuada, haciendo al sistema más eficiente ya que supone un ahorro de tiempo en el desplazamiento de las enfermeras al domicilio.

En nuestra opinión son pocos los estudios encontrados (4 artículos y 2 revisiones sistemáticas) que se adaptan a nuestro objetivo. El porqué de esta escasez podría deberse a tres razones:

- Escasa investigación enfermera: Si bien los resultados de nuestra búsqueda inicial eran muy amplios muchos de ellos han sido descartados por ser realizados por otros profesionales sanitarios (médicos, asistentes sociales...). Desconocemos si la ausencia de la enfermería en estos estudios se debe a no haber participado en ellos o bien por la falta de visibilidad en los mismos. En cualquier caso, es importante que en un futuro se desarrollen más investigación

con un enfoque más enfermero para impulsar y dar más visibilidad a la especialidad de Enfermería Pediátrica.

- Enfoque enfermero: a pesar de que hemos observado en los estudios un enfoque propiamente enfermero en ninguno de los estudios analizados, a pesar de la participación de la enfermería, no se emplea la Taxonomía NANDA, NIC y NOC propia de nuestra profesión. Creemos que la formulación de los diagnósticos, intervenciones y resultados elaborados con nuestro propio lenguaje aporta riqueza a la profesión así como el desarrollo de buena praxis e investigación. Al no existir diagnósticos, intervenciones y resultados propiamente enfermeros, es más difícil valorar la efectividad enfermera creando limitaciones en los estudios.
- Baja calidad de los estudios. Acorde a los principios de la *Declaración CONSORT*¹⁹ consideramos que la calidad metodológica de los mismos es media – baja (ANEXO IV). Muchos de ellos carecen de los elementos necesarios para obtener un apartado de aleatorización completo y de datos que nos permitan conocer su implementación. Asimismo, los sesgos localizados en los estudios (disparidad de duración del proceso y de las intervenciones además de los resultados poco clarificadores e incompletos para nuestras variables) hacen que no podamos establecer objetivamente una conclusión.

En cualquier caso, y remitiéndonos a las variables analizadas podemos observar que:

- El aumento de peso, según los datos obtenidos, no muestran grandes diferencias entre el GI y GC. Esto se debe a que en ambos casos los RNBP van a estar alimentados de forma continuada en GI a demanda y en GC con una alimentación con un horario establecido. Profundizar en el tipo de alimentación (LM o LA) y en la forma de alimentación (pecho ,biberón, sonda...) pueden ayudar a obtener más datos para ver si existen diferencias en la AD y AH.
- En cuanto a los reingresos haría una determinación de las principales causas que pueden llevar a ello, como hipoglucemias, deshidratación, intolerancia oral...ya que en alguno de los estudios incluyen patologías como la diarrea o

infecciones urinarias producidas por factores externos que pueden llevar a desencadenar patologías que no sean complicaciones potenciales del bajo peso.

- Seguridad de los padres y duración de la LM. Si bien entendemos que la LM continúa más tiempo cuanto más segura se encuentra la madre (tanto a nivel personal como familiar), solo un estudio nos haya aportado datos. Es bien sabido que las madres reclaman más atención durante el inicio de la LM momento en el cual se sienten más inseguras y las probabilidades de abandono de la misma son más altas. La evaluación de esta variable conlleva un alto grado de participación parental para determinar el grado de seguridad, lo que puede haber sido difícil de conseguir debido a la nueva situación familiar y al tiempo que requiere. Por eso en futuras investigaciones creemos conveniente fomentar un seguimiento de la seguridad paterna ligado a la AD, la duración de LM y la disminución de los reingresos.

En definitiva, si bien nuestra revisión parece determinar que la AD no es efectiva, debemos de recordar que:

- La calidad de los estudios no parece determinante, por lo que debemos de tomar los mismos con gran cautela

BIBLIOGRAFÍA

- (1) OMS. Lactante, recién nacido. Ginebra; Organización Mundial de la Salud. [Internet] 2003. [Consultado: Marzo/15, 2018]. Disponible en: http://www.who.int/topics/infant_newborn/es/.
- (2) Velázquez Quintana NI, Masud Yunes Zárraga, José Luis, Ávila Reyes R. Recién nacidos con bajo peso; causas, problemas y perspectivas a futuro. Boletín médico del Hospital Infantil de México 2004;61(1):73-86.
- (3) L. Paisán L, Sota I, Muga O, Imaz M. El recién nacido de bajo peso. [Monografía en internet]* Madrid: Asociación Española de Pediatría;2008[Acceso 18 abril 2018]Disponible en: https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/9_1.pdf.
- (4) Hernández -Martínez A, Gómez -Salgado J. Enfermería del recién nacido en riesgo y procedimientos neonatales. 1ª ed. Madrid: FUDEN; 2008.
- (5) Stanford Children's Health.[sede web]*. Stanford Children's Health;2018 [Accessed May 1, 2018]. Very Low Birthweight. Disponible en: <http://www.stanfordchildrens.org/en/topic/default?id=very-low-birthweight-90-P02424>
- (6) Zeitlin J, Mohangoo A, Cuttini M. Health, Care of Pregnant Women, Babies in Europe in, 2010. EUROPEAN PERINATAL HEALTH REPORT. . [Internet] 2010. [Consultado: Abril/8, 2018]. Disponible en: <http://www.europeristat.com/reports/european-perinatalhealth-report-2010.html>
- (7) APREM[sede web]*. Madrid: APREM; 25 abril 2015[Consultado: Mayo/7, 2018] Noticias. Available at: <http://www.aprem-e.org/el-75-de-los-ingresos-hospitalarios-deneonatos-son-de-bebes-prematuros/#more-1348>
- (8) Área de salud de Cáceres [sede web]*.Cáceres:Servicio Extremeño de salud. [Accessed Jun 1, 2018]. Atención Hospitalaria. Available at: </contenido/-atencionhospitalaria-area-de-salud-de-caceres.html>
- (9) Alonso Gallegos Adela,Vicente Cardona Vicente, Costa Ferrer E. Metodología de cuidados de enfermería en atención domiciliaria. 1ºed. Valencia: Generalitat Valenciana;2004
- (10) Hagi-Pedersen MB, Norlyk A, Dessau R, Stanchev H, Kronborg H. Multicentre randomised study of the effect and experience of an early inhome programme (PreHomeCare) for preterm infants using video consultation and smartphone applications compared with inhospital consultations: protocol of the PreHomeCare study. BMJ Open 2017 Mar 9;7(3):013024.
- (11) Álvarez Miró R, Lluch Canut MT, Figueras Aloy J, Esquí Ruiz MT, Arroyo Gili L, Bella Rodríguez J, et al. Influence of in-home nursing care on the weight of the early discharged preterm newborn. An Pediatr 2014;81(6):352-359.

- (12) Comsalud.La eSalud, referencia en eHealth en español [sede web]*. Madrid:laesalud.com [30 mayo 2018; acceso 8 junio 2018] Disponible en: <http://laesalud.com/que-es-esalud/>
- (13) Mahtani V, Martín R L, Soto E, Yanes V, Serrano P. Implantación de programas de telemedicina en la sanidad pública de España: experiencia desde la perspectiva de clínicos y decisores. *Gac Sanit* ;23:223–229.
- (14) Cotta R, Suárez-Varela M, Llopis A, Cottan J.S, Real E, Ricós J. La hospitalización domiciliaria: antecedentes, situación actual y perspectivas. *Revista Panamericana de Salud Pública* 2001 Jul 1,;10(1):45-55.
- (15) Molero M et al. Cuidados centrados en el desarrollo en unidades de neonatología. Salud y cuidados durante el desarrollo. 1º ed: ASUNIVEP; 2017.
- (16) Nisha KM, Mohd Asif Khan. The PRISMA Group. - Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. *Journal of Entrepreneurship* 2016 Jan 1,;12(4):127-149.
- (17) Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Annals of internal medicine* 2010 Jun 1;152(11):726.
- (18) Gund A, Sjöqvist BA, Wigert H, Hentz E, Lindecrantz K, Bry K. A randomized controlled study about the use of eHealth in the home health care of premature infants. *BMC Med Informatics Decis Mak* 2013;13(1).
- (19) Edraki M, Moravej H, Rambod M. Effect of home visit training program on growth and development of preterm infants: a double blind randomized controlled trial *International journal of community based nursing and midwifery* [Revista en Internet]*2015 [8 abril 2018]. 3(1):12-22. Disponible en: <http://ijcbnm.sums.ac.ir/index.php/ijcbnm/article/view/200>
- (20) Parker G, Bhakta P, Lovett CA, Paisley S, Olsen R, Turner D, et al. A systematic review of the costs and effectiveness of different models of paediatric home care. *Health Technol Assess* 2002;6(35):108.
- (21) Goyal NK, Teeters A, Ammerman RT. Home visiting and outcomes of preterm infants: a systematic review. *Pediatrics* 2013 Sep;132(3):502-516.
- (22) Brooten D, Kumar S, Brown LP, Butts P, Finkler SA, Bakewell-Sachs S, et al. NLN . A randomized clinical trial of early hospital discharge and home follow-up of very-low-birth-weight infants. 1987; 95-106
- (23) Affleck G, Tennen H, Rowe J, Roscher B, Walker L. Effects of formal support on mothers' adaptation to the hospital-to-home transition of high-risk infants: The benefits and costs of helping. *Child Dev* 1989:488-501.
- (24) Casiro OG, McKenzie ME, McFadyen L, Shapiro C, Seshia MM, MacDonald N, et al. Earlier discharge with community-based intervention for low birth weight infants: a randomized trial. *Pediatrics* 1993;92(1):128-134.

- (25) Furuno S, O'Reilly KR, Ahern F. Transdisciplinary teamwork with parents of premature infants. *The At-Risk Infant: Psycho/Social/Medical Aspects*. Baltimore: Paul H. Brookes Publishing Co 1985:51-63.
- (26) Kang R, Barnard K, Hammond M, Oshio S, Spencer C, Thibodeaux B, et al. Preterm Infant Follow-up Project: A Multi-Site Field Experiment of Hospital and Home Intervention Programs for Mothers and Preterm Infants. *Public Health Nursing* 1995;12(3):171-180.
- (27) Achenbach TM, Howell CT, Aoki MF, Rauh VA. Nine-year outcome of the Vermont intervention program for low birth weight infants. *Pediatrics* 1993;91(1):45-55.
- (28) Neu M, Robinson J. Maternal holding of preterm infants during the early weeks after birth and dyad interaction at six months. *Journal of Obstetric, Gynecologic, & Neonatal Nursing* 2010;39(4):401-414.
- (29) Zahr LK. Home-based intervention after discharge for Latino families of low-birth-weight infants. *Infant Mental Health Journal* 2000;21(6):448-463.
- (30) Abou El Senoun G, Dowswell T, Mousa HA. Planned home versus hospital care for preterm prelabour rupture of the membranes (PPROM) prior to 37 weeks' gestation. *Cochrane Database Syst Rev* 2010 Apr 14;(4):CD008053. doi(4):CD008053.
- (31) Besinger RE. Preterm labor, premature rupture of membranes, and cervical incompetence. *Curr Opin Obstet Gynecol* 1993 Feb;5(1):33-39.
- (32) Sox HC, Berwick DM, Berg AO, Frame PS, Fryback DG, Grimes DA, et al. Home Uterine Activity Monitoring for Preterm Labor: Review Article. *JAMA* 1993;270(3):371-376
- (33) Jones DP, Collins BA. The nursing management of women experiencing preterm labor: clinical guidelines and why they are needed. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs* 1996 Sep;25(7):569-592.
- (34) Crowther CA. Prevention of preterm birth in multiple pregnancy. *Baillieres Clin Obstet Gynaecol* 1998 Mar;12(1):67-75.
- (35) Goldenberg RL. The management of preterm labor. *Obstetrics & Gynecology* 2002;100(5):1020-1037.
- (36) Wu Y, Leng C, Hsieh W, Hsu C, Chen WJ, Gau SS, et al. A randomized controlled trial of clinic-based and home-based interventions in comparison with usual care for preterm infants: effects and mediators. *Res Dev Disabil* 2014 Oct;35(10):2384-2393.
- (37) Sgandurra G, Lorentzen J, Inguaggiato E, Bartalena L, Beani E, Cecchi F, et al. A randomized clinical trial in preterm infants on the effects of a home-based early intervention with the 'CareToy System'. *PLoS One* [revista en Internet]*2017[10 abril 2018];12(3). Disponible en: <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0173521>
- (38) Shapiro CJ, Kilburn J, Hardin JW. Prevention of behavior problems in a selected population: Stepping stones triple P for parents of young children with disabilities. *Res Dev Disabil* 2014 Nov;35(11):2958-2975.

- (39) Ustad T, Evensen KA, Campbell SK, Girolami GL, Helbostad J, Jorgensen L, et al. Early Parent-Administered Physical Therapy for Preterm Infants: A Randomized Controlled Trial. *Pediatrics* 2016 Aug;138(2):0271.
- (40) Choy A, Ortiz M, Malkin R. Accurate dosing of antiretrovirals at home using a foilized, polyethylene pouch to prevent the transmission of HIV from mother to child. *Medicine* 2015;94(25):e1030.
- (41) Casey PH, Irby C, Withers S, Dorsey S, Li J, Rettiganti M. Home Visiting and the Health of Preterm Infants. *Clin Pediatr* 2017;56(9):828-837.
-

ANEXOS

ANEXO I: Resultados búsqueda RS y selección de estudios

	TÍTULO	RESUMEN	TEXTO COMPLETO
Parker ²⁰	✓	✓	✓
AbouEl Senoun ³²	✓	✗	✗
Goyal ²¹	✓	✓	✓
Besinger ³³	✗	✗	✗
Sox ³²	✗	✗	✗
Jones ³⁴	✗	✗	✗
Crowther ³⁵	✗	✗	✗
Goldenberg ³⁶	✗	✗	✗

ANEXO II: Resultados búsqueda ECAs y selección de estudios



	TÍTULO	RESUMEN	TEXTO COMPLETO
Wu ³⁷	✓	✗	✗
Sgandurra ³⁸	✓	✗	✗
Shapiro ³⁹	✗	✗	✗
Hägi ⁹	✓	✓	✓
Ustad ⁴⁰	✗	✗	✗
Gund ¹⁸	✓	✓	✓
Álvarez ¹¹	✓	✓	✓
Choy ⁴¹	✗	✗	✗
Edraki ¹⁹	✓	✓	✓
Casey ⁴²	✓	✗	✗

ANEXO III: Declaración PRISMA y evaluación metodológica RS.

Goyal NK ²⁰ Parker G ³⁰			
TÍTULO			
TÍTULO	Identificar el informe como revisión sistemática, metaanálisis o ambos	✓	✓
RESUMEN			
RESUMEN	Facilitar un resumen estructurado que incluya, según corresponda: antecedentes, objetivos, fuente de los datos, criterios de elegibilidad de los estudios, participantes e intervenciones, evaluación de los estudios y métodos de síntesis, resultados, limitaciones, conclusiones e implicaciones de los hallazgos principales y número de registro de la revisión sistemática	✓	✓
INTRODUCCIÓN			
JUSTIFICACIÓN	Describir la justificación de la revisión en el contexto de lo que ya se conoce sobre el tema.	✓	✓
OBJETIVOS	Plantear de forma explícita las preguntas que se desea contestar en relación con los participantes, las intervenciones, las comparaciones, los resultados y el diseño de los estudios (PICOS)	✓	✓
MÉTODOS			
PROTOCOLO Y REGISTRO	Indicar si existe un protocolo de revisión al se pueda acceder (por ej: dirección web) y, si está disponible, la información sobre el registro, incluyendo su número de registro.	✗	✗
CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD	Especificar las características de los estudios (por ej: PICOS, duración del seguimiento) y de las características (por ej: años abarcados, idiomas o estatus de publicación) utilizadas como criterios de elegibilidad y su justificación.	✓	✓
FUENTES DE INFORMACIÓN	Describir todas las fuentes de información (por ej: bases de datos y períodos de búsqueda, contacto con los autores para identificar estudios adicionales, etc.) en la búsqueda y la fecha de la última búsqueda realizada.	✓	✓
BÚSQUEDA	Presentar la estrategia completa de búsqueda electrónica en, al menos, una base de datos, incluyendo los límites utilizados de tal forma que pueda ser reproducible.	✗	✗
SELECCIÓN DE ESTUDIOS	Especificar el proceso de selección de los estudios (por ej : el cribado y la elegibilidad incluidos en la revisión sistemática y, cuando sea pertinente, incluidos en el metaanálisis).	✓	✓

PROCESO DE RECOPIACIÓN DE DATOS	Describir los métodos para la extracción de datos de publicaciones (por ej: formularios dirigidos, por duplicado o de forma independiente) y cualquier proceso para obtener o confirmar datos por parte de los investigadores	✓	✓
ÍTEMS DE LOS DATOS	Enumerar y definir todas las variables para las que se buscaron datos (por ej: PICOS, fuentes de financiación) y toda suposición y simplificación que se haya hecho.	✓	✓
RIESGO DE SESGO DE LOS ESTUDIOS INDIVIDUALES	Describir los métodos utilizados para evaluar el riesgo de sesgo en los estudios individuales (especificar si se realizó al nivel de los estudios o de los resultados) y cómo esta información se ha utilizado en la síntesis de datos	✗	✗
MEDIDAS DE RESUMEN	Especificar las principales medidas de resumen (por ej: razón de riesgos o diferencia de medias)	✗	✗
SÍNTESIS DE LOS RESULTADOS	Describir los métodos para manejar los datos y combinar resultados de los estudios, si se hiciera, incluyendo medidas de consistencia (por ej: I^2) para cada metaanálisis	✓	✓
RIESGO DE SESGO ENTRE LOS DISTINTOS ESTUDIOS	Especificar cualquier evaluación del riesgo de sesgo que pueda afectar la evidencia acumulativa (por ej: sesgo de publicación o comunicación selectiva)	✗	✗
ANÁLISIS ADICIONALES	Describir los métodos adicionales de análisis (por ej: análisis de sensibilidad o de subgrupos, meta-regresión), si se hiciera, indicar cuáles fueron pre-especificados	✓	✓
RESULTADOS			
SELECCIÓN DE ESTUDIOS	Indicar el número de estudios cribados, evaluados para su elegibilidad e incluidos en la revisión, y detallar las razones para su exclusión en cada etapa, idealmente mediante un diagrama de flujo	✓	✓
CARACTERÍSTICAS DE LOS ESTUDIOS	Para cada estudio presentar las características para las que se extrajeron los datos (por ej: tamaño, PICOS y duración del seguimiento) y proporcionar las citas bibliográficas	✓	✓

RIESGO DE SESGO DENTRO DE LOS ESTUDIOS	Presentar datos sobre el riesgo de sesgo en cada estudio y, si está disponible, cualquier evaluación del sesgo en los resultados	✗	✗
RESULTADO DE LOS ESTUDIOS INDIVIDUALES	Para cada resultado considerado para cada estudio (beneficios o daños), presentar: a) el dato resumen para cada grupo de intervención y b) la estimación del efecto con su intervalo de confianza, idealmente de forma gráfica mediante un diagrama de bosque (forest plot)	✗	✗
SÍNTESIS DE LOS RESULTADOS	Presentar resultados de todos los metaanálisis realizados, incluyendo los intervalos de confianza y las medidas de consistencia.	✓ ** (no posible calidad estudios)	✓ ** (no posible calidad estudios)
RIESGO DE SESGO ENTRE LOS DISTINTOS ESTUDIOS.	Presentar los resultados de cualquier evaluación del riesgo de sesgo entre los estudios.	✓ ** (no posible calidad estudios)	✓ ** (no posible calidad estudios)
ANÁLISIS ADICIONALES	Facilitar los resultados de cualquier análisis adicional, en el caso de que se hayan realizado (por ej: análisis de sensibilidad o de subgrupos, metaregresión)	✓	✗
DISCUSIÓN			
RESUMEN DE LA EVIDENCIA	Resumir los hallazgos principales, incluyendo la fortaleza de las evidencias para cada resultado principal; considerar su relevancia para grupos clave (por ej: proveedores de cuidados, usuarios y decisores en salud)	✓	✓
LIMITACIONES	Discutir las limitaciones de los estudios y de los resultados (por ej : riesgo de sesgo) y de la revisión (por ej: obtención incompleta de los estudios identificados o comunicación selectiva)	✓	✓
CONCLUSIONES	Proporcionar una interpretación general de los resultados en el contexto de otras evidencias así como las implicaciones para la futura investigación.	✓	✓

FINANCIACIÓN			
FINANCIACIÓN	Describir las fuentes de financiación de la revisión sistemática y otro tipo de apoyos (por ej: aporte de los datos), así como el rol de los financiadores en la revisión sistemática		
PUNTUACIÓN		20 PUNTOS	18 PUNTOS

ANEXO IV Declaración CONSORT¹⁷ y evaluación metodológica de ECAs

		Gund ¹⁸	Álvarez ¹¹	Edraki ¹⁹	Hägi ¹⁰
TÍTULO					
TÍTULO Y RESUMEN	Identificar como ensayo aleatorizado en el título	✓	✓	✓	✓
	Resumen estructurado del diseño, métodos, resultados y conclusiones del ensayo	✓	✓	✓	✗
INTRODUCCIÓN					
ANTECEDENTES Y OBJETIVOS	Antecedentes científicos y justificación	✓	✓	✓	✓
	Objetivos específicos o hipótesis	✓	✓	✗	✓
MÉTODOS					
DISEÑO DEL ENSAYO	Descripción del diseño del ensayo (ej: paralelo, factorial), incluída la razón de asignación	✗	✗	✓	✓
	Cambios importantes en los métodos después de iniciar el ensayo (ej: criterios de selección) y su justificación.	✗	✗	✓	✗
PARTICIPANTES	Criterios de selección de los participantes	✓	✓	✓	✓
	Procedencia (centros e instituciones) en que se registraron los datos	✓	✓	✓	✓

INTERVENCIONES	Las intervenciones para cada grupo con detalles suficientes para permitir la replicación, incluidos cómo y cuándo se administraron realmente	✗	✗	✓	✓
RESULTADOS	Especificación a priori de las variables respuesta (o desenlace) principal(es) y secundarias, incluidos cómo y cuándo se evaluaron	✓	✓	✓	✓
	Cualquier cambio en las variables respuesta tras el inicio del ensayo, junto con los motivos de la(s) modificación(es)	✗	✗	✗	✗
TAMAÑO MUESTRAL	Cómo se determinó el tamaño muestral.	✓	✓	✓	✓
	Si corresponde, explicar cualquier análisis intermedio y las reglas de interrupción.	No procede	No procede	No procede	No procede
ALEATORIZACIÓN					
GENERACIÓN DE LA SECUENCIA	Método utilizado para generar la secuencia de asignación aleatoria	✗	✗	✓	✓
	Tipo de aleatorización; detalles de cualquier restricción (como bloques y tamaño de los bloques)	✗	✗	✓	✓
MECANISMOS DE OCULTACIÓN DE LA ASIGNACIÓN	Mecanismo utilizado para implementar la secuencia de asignación aleatoria, describiendo los pasos realizados para ocultar la secuencia hasta que se asignaron las intervenciones.	✗	✗	✓	✗
IMPLEMENTACIÓN	Quién generó la secuencia de asignación aleatoria, quién seleccionó a los participantes y quién asignó los participantes a las intervenciones	✗	✗	✗	✗
ENMASCARAMIENTO	Si se realizó, a quien se mantuvo cegado después de asignar las intervenciones (ej: participantes, cuidadores, evaluadores del resultado) y de qué modo.	No procede	No procede	No procede	No procede
	Si es relevante, descripción de la similitud de las intervenciones.	✓	✓	No procede	No procede
	Métodos estadísticos utilizados para comparar los	✗	✓	✓	✓

MÉTODOS ESTADÍSTICOS	grupos en cuanto a la variable respuesta principal y las secundarias				
	Métodos de análisis adicionales, como análisis de subgrupos y análisis ajustados.	✗	✗	✓	✗
RESULTADOS					
FLUJO DE PARTICIPANTES (se recomienda encarecidamente un diagrama de flujo)	Para cada grupo, el número de participantes que se asignaron aleatoriamente , que recibieron el tratamiento propuesto y que se incluyeron en el análisis principal.	✓	✓	✓	Proyecto
	Para cada grupo, pérdidas y exclusiones después de la aleatorización , junto con los motivos	✓	✓	✓	Proyecto
RECLUTAMIENTO	Fechas que definen los períodos de reclutamiento y de seguridad	✓	✓	✗	Proyecto
	Causa de la finalización o de la interrupción del ensayo	✗	✓	✗	Proyecto
DATOS BASALES	Una tabla que muestra las características demográficas y clínicas basales para cada grupo	✓	✓	✓	Proyecto
NÚMEROS ANALIZADOS	Para cada grupo, número de participantes (denominador) incluido en cada análisis y si el análisis fue por grupos originales asignados	✓	✓	✓	Proyecto
RESULTADOS Y ESTIMACIÓN	Para cada resultado primario y secundario, los resultados para cada grupo, y el tamaño del efecto estimado y su precisión (como el intervalo de confianza del 95%)	✓	✓	✓	Proyecto
	Para las respuestas dicotómicas, se recomienda la presentación de los tamaños del efecto tanto absoluto como relativo	No procede	No procede	No procede	Proyecto
ANÁLISIS COMPLEMENTARIOS	Los resultados de cualquier otro análisis realizados, incluidos los análisis de subgrupos y análisis ajustados, distinguiendo pre-especificado de	✓	✗	✗	Proyecto

	exploratorio				
DAÑOS	Todos los daños importantes o efectos no intencionados en cada grupo	No procede	No procede	No procede	Proyecto
DISCUSIÓN					
LIMITACIONES	Limitaciones de los ensayos. Abordando las fuentes de sesgo potencial, imprecisión y, si procede, multiplicidad de análisis.	✗	✓	✓	Proyecto
GENERALIDADES	Validez externa, aplicabilidad de los hallazgos del ensayo	✓	✓	✓	Proyecto
INTERPRETACIÓN	Interpretación coherente con los resultados, balancear los beneficios y los daños y considerar otras pruebas pertinentes	✓	✓	✓	Proyecto
OTRA INFORMACIÓN					
REGISTRO	Número de registro y nombre del registro del ensayo.	✗	✗	✗	✓
PROTOCOLO	Donde se puede acceder al protocolo de prueba completo, si está disponible.	✗	✓	✗	✗
FINANCIACIÓN	Fuentes de financiación y otros apoyos	✓	✗	✓	✓
PUNTUACIÓN		17	19	22	-

